

# Comité d'Interface

## entre l'ANSM et les Associations de patients et d'usagers du système de santé

### Réunion du 19 octobre 2016

**Participants :**

Représentants de l'ANSM		Présent	Absent
<b>Titulaires</b>			
Dominique MARTIN	Directeur général		x
Patrick MAISON	Directeur de la surveillance		x
Jean-Claude GHISLAIN	Directeur adjoint, direction scientifique et de la stratégie européenne		x
Dany NGUYEN	Chargée de mission information, Direction de la communication et de l'information	x	
Elodie CHAPEL	Directrice de l'évaluation	x	
Jean-Michel RACE	Directeur des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie	x	
Nicolas THEVENET	Directeur des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	x	
<b>Suppléants</b>			
François HÉBERT	Directeur général adjoint chargé des opérations	x	
Marie-Laure VEYRIES	Chargée d'information pharmacovigilance, Direction de la surveillance	x	
Marie-Lise MIGUERES	Chef du Pôle Affaires Scientifiques et Coordination des Instances (ASCI), direction scientifique et de la stratégie européenne		x
Tiphaine CANARELLI	Chef du pôle information des professionnels de santé et du public, Direction de la communication et de l'information	x	
Nadia BAHMAD	Chef du pôle innovation, Direction de l'évaluation		x
Céline DRUET	Directrice adjointe des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie		x
Brigitte HEULS	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques		x
<b>Représentants des associations de patients et d'usagers du système de</b>			

<b>santé</b>			
<b>Titulaires</b>			
Claude ALLARY	RENALOO	<b>x</b>	
Emmanuelle BRUN-JAMBIN	Réseau DES France	<b>x</b>	
Claude CHAUMEIL	Fédération Française des Diabétiques (FFD)	<b>x</b>	
Christophe DUGUET	AFM Téléthon	<b>x</b>	
Jean-Claude JAMOT	Génération Mouvement	<b>x</b>	
Thomas SANNIE	Association française des hémophiles (AFH)	<b>x</b>	
Catherine VERGELY	Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie (UNAPECLE)	<b>x</b>	
<b>Intervenant ponctuel</b>			
Carole LE SAULNIER	Directrice des affaires juridique et réglementaire	<b>x</b>	

## ORDRE DU JOUR

---

I.	Introduction-----	3
II.	Règlement intérieur du comité d'interface -----	3
III.	Point sur les sous-groupes de travail du Comité d'interface-----	4
IV.	Programme de travail 2016-2019 -----	4

*La séance est ouverte à 13 heures 40, sous la présidence de François HÉBERT.*

## **I. Introduction**

---

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est dotée de trois types de comités d'interface :

- avec les industriels des produits de santé ;
- avec les professionnels de santé ;
- avec les associations de patients et d'usagers du système de santé.

A titre de rappel, le comité d'interface est un lieu d'échanges avec les associations, mais n'a pas vocation à traiter de dossiers spécifiques et techniques. A l'inverse, il a pour but d'étudier des sujets d'ordre structurel et fonctionnel. Le programme de travail sera discuté et sera validé par consensus.

L'Agence tient à respecter la liberté et à la transparence des échanges dans le cadre des réunions de ce comité d'interface.

## **II. Règlement intérieur du comité d'interface**

---

Le règlement intérieur est commun à tous les comités d'interface. Seul le chapitre sur les missions du comité varie d'une instance à une autre. En ce qui concerne le comité d'interface des associations de patients ou d'usagers du système de santé, ses missions sont :

- d'identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail ;
- de faciliter les échanges ;
- de proposer des mesures d'amélioration de l'information et de l'accès à l'innovation.

Les modalités de fonctionnement du comité sont précisées dans le règlement intérieur transmis, au préalable, aux membres.

Toutes les thématiques transverses pourront faire l'objet de débats en séance, sous réserve qu'une majorité des membres soit d'accord. L'essentiel est que ce comité n'instruise pas des dossiers déjà étudiés par des instances dédiées. La sécurité des produits de santé et l'accès à l'innovation et l'information des patients sont les trois axes principaux de mobilisation de l'Agence. Cependant, ces domaines ne sont pas limitatifs.

Les représentants des usagers siégeant dans les différentes commissions seront régulièrement invités, en fonction des sujets abordés. Le règlement intérieur sera modifié en ce sens.

Une association considère que les membres de ce présent Comité d'interface devraient remplir une Déclaration Publique d'Intérêts (DPI), dans la mesure où les décisions de l'ANSM pourraient potentiellement être influencées par les débats tenus en comité d'interface. Cette suggestion sera soumise au Directeur général de l'ANSM.

Le règlement intérieur sera modifié en tenant compte des remarques soulevées puis annexé au présent compte rendu.

### III. Point sur les sous-groupes de travail du Comité d'interface

---

Chaque comité d'interface est doté de sous-groupes de travail spécifiques. Le premier cycle a proposé la création de deux sous-groupes de travail. La nouvelle mandature décidera du devenir de ces deux sous-groupes, d'une part, et pourra demander à ce que d'autres sous-groupes soient créés, d'autre part. A titre de précision, les sous-groupes de travail peuvent être composés de membres associatifs ne siégeant pas au comité d'interface avec les associations de patients.

Le premier cycle du comité d'interface (2013-2016) a créé deux sous-groupes de travail :

- **le sous-groupe sur l'information des patients**

Ce sous-groupe, créé en 2014, a pour mission de rendre des avis ponctuels sur des documents émis par l'ANSM ou par les laboratoires et soumis à l'ANSM pour validation ou avis. Il traite également les sujets de diffusion de l'information, de l'impact de la communication de l'Agence et de l'étude des documents relatifs aux plans de gestion des risques, notamment. L'objectif est de relancer ce sous-groupe, lequel s'est, à ce jour, réuni une seule fois.

- **le sous-groupe sur les médicaments utilisés en pédiatrie**

Ce sous-groupe, créé en 2015, s'est réuni trois fois. Les thématiques de travail de ce sous-groupe sont les travaux européens (révision du règlement européen), les essais cliniques en pédiatrie, l'utilisation hors AMM et hors essais cliniques ainsi que la surveillance des médicaments utilisés en pédiatrie.

Une association membre du groupe consacré à la pédiatrie tient à souligner la nécessité de faire les liens, voire de considérer la possibilité de rencontre avec les pédiatres et les industriels. L'ANSM fera des propositions pour répondre à cette demande, dans les limites du cadre déontologique.

### IV. Programme de travail 2016-2019

---

L'ANSM propose les sujets de discussion suivants pour le présent mandat, au vu de l'actualité liés aux produits de santé et des propositions qui ont été faites par les membres comité d'interface précédent à la fin des 3 ans :

- ATU, RTU ;
- essais cliniques ;
- médicaments et grossesse ;
- mésusage ;
- auto-tests ;
- pédiatrie (point sur les activités du sous-groupe) ;
- bilan de la campagne sur les génériques ;
- produits de santé et personnes âgées (hospitalisation à domicile, erreurs médicamenteuses, surmédication) ;
- automédication ;
- ruptures de stock ;
- objets connectés ;
- plateaux techniques et sécurité du patient à domicile ;
- information des patients ;
- déclaration des effets indésirables.

Au sujet du dernier point, la déclaration des (EI par les patients), il est proposé de traiter ce sujet dans la continuité de la mise en ligne du portail ministériel de déclaration des vigilances qui devrait avoir lieu au début de l'année 2017. Lors de la séance dédiée à ce sujet, les projets réalisés par les associations pourront être présentés, en particulier ceux qui ont fait l'objet d'une subvention de l'ANSM dans le cadre de l'appel à projets lancé auprès des associations.

Par ailleurs, une association demande si le sujet de la disponibilité des médicaments et du mode opératoire (appels d'offres, achats, etc.) pourrait être traité par le comité d'interface. L'ANSM répond que cet aspect pourra être inclus à titre informatif dans la discussion sur les ruptures de stock (causes, leviers, évolutions réglementaires, etc.) ; la disponibilité des médicaments ne faisant pas partie du champ strict d'intervention de l'Agence.

Le mode de collaboration entre l'ANSM et les associations, en amont et en aval d'une décision, est un point important et un axe d'amélioration selon les représentants associatifs. Ce sujet a déjà fait l'objet de débats lors des dernières Journées d'information et d'échange avec les associations de patients du mois de mai 2016. Les conclusions de cette première discussion pourront être reprises dans la poursuite de cette réflexion. Notamment, la notion de patient-expert pourra faire l'objet de débat.

En outre, les associations considèrent que l'information à leur destination, et plus largement celle des patients, devrait également être améliorée. L'ANSM annonce qu'une réunion du sous-groupe de travail « Information des patients devrait être prochainement organisée (premier trimestre 2017) ; l'objectif étant de proposer de faire le point sur la communication existante avec les exemples de derniers dossiers clés et de proposer un programme de travail.

L'observance des traitements est un autre sujet de préoccupation exprimé par les associations qui souhaitent faire un point sur les données collectées sur les bénéfiques des médicaments et leurs évaluations.

En conclusion, les sujets suivants ont été retenus chez les membres du comité d'interface pour constituer le programme de travail de 2017 :

- la déclaration des effets indésirables ;
- l'information des associations et des patients ;
- l'implication des associations en amont et en aval des décisions nationales ou européennes ;
- l'approvisionnement en produits de santé et les ruptures de stock ;
- l'observance ;
- les bénéfiques des médicaments ;
- les objets connectés.

Un programme de travail est proposé pour l'année 2017 en annexe de ce présent compte rendu.

*L'ordre du jour étant épuisé, la séance est levée à 16 heures 30.*

*Annexes :*

- 1) Règlement intérieur*
- 2) Proposition de programme de travail et calendrier*

Saint-Denis, le 14/12/2016

**REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE D'INTERFACE  
créé entre l'ANSM et les associations de patients  
ou d'usagers du système de santé  
intervenant dans les secteurs des produits de santé**

En 2013, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans son rôle de garant de la sécurité sanitaire, a mis en place des Comités d'interface. Ceux-ci ont été créés dans une approche volontariste de modernisation du système français. Ils permettent des échanges réguliers et constructifs, sur les sujets d'intérêt commun et d'ordre général, dans le respect des règles de transparence qui soutiennent le fonctionnement de la nouvelle agence. S'agissant d'échanges sur des sujets généraux, les travaux du Comité d'interface ne s'inscrivent pas dans le processus décisionnel de l'Agence. Dans ce cadre, il n'est pas requis de DPI pour les représentants des associations de patients.

## **1. MISSIONS DU COMITE D'INTERFACE**

Les missions du Comité d'interface visent notamment à :

- 1) Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail.
- 2) Faciliter les échanges pour :
  - apporter l'ensemble des informations et explications nécessaires
  - intégrer la contribution dans les actions de l'Agence des différentes parties prenantes.
- 3) Proposer des mesures visant à :
  - mieux informer les patients sur la sécurité d'emploi des médicaments et dispositifs médicaux ou de diagnostic *in vitro*, dans le champ de compétence de l'Agence
  - optimiser la remontée des signaux concernant ces différents produits et, de ce fait, les dispositifs de vigilance correspondants,
  - favoriser l'accès à l'innovation au bénéfice du patient.

## **2. COMPOSITION DU COMITE D'INTERFACE**

Le Comité d'interface est composé de :

- 7 membres titulaires et 7 membres suppléants choisis par l'ANSM ;
- 7 membres titulaires et 7 membres suppléants choisis parmi les associations de patients ou d'usagers du système de santé intervenant dans les secteurs des produits de santé.

Les représentants des associations de patients siégeant au Conseil d'administration ou dans les commissions consultatives de l'ANSM assistent aux réunions du Comité d'interface, ainsi qu'en tant que de besoin, des spécialistes des sujets prévus à l'ordre du jour.

### 3. FONCTIONNEMENT DU COMITE D'INTERFACE

#### 3.1. Secrétariat du Comité d'interface

Le secrétariat du Comité d'interface est assuré par l'ANSM. La présidence des réunions du Comité d'interface est assurée par un représentant de l'ANSM.

#### 3.2. Fréquence et durée des réunions du Comité d'interface

Le Comité d'interface se réunit au moins 3 fois par an.

#### 3.3. Convocation et ordre du jour

Le calendrier des séances du Comité d'interface est établi à l'avance sur une base annuelle.

Le Comité d'interface se réunit sur convocation de son président.

Les sujets proposés par chacune des parties sont inscrits de droit à l'ordre du jour.

Le président fixe l'ordre du jour définitif au plus tard 10 jours avant la date de la réunion et convoquent les membres du Comité d'interface par voie électronique. Les sujets proposés par les associations de patients ou d'usagers du système de santé doivent parvenir à l'ANSM 15 jours avant la fixation de l'ordre du jour définitif.

#### 3.4. Groupes de travail du Comité d'interface

Pour préparer ses travaux, le Comité d'interface peut faire appel à des groupes de travail. Les conclusions des groupes de travail sont présentées devant le Comité d'interface pour alimenter sa réflexion.

- **Groupes de travail permanents** : il s'agit de groupes techniques permanents rattachés au comité d'interface et traitant de questions récurrentes. Présidé par un représentant de l'ANSM, ils sont composés de représentants de l'ANSM et des associations de patients ou d'usagers du système de santé.
- **Groupes de travail *ad hoc*** : il peut être créé des groupes de travail temporaires en fonction de l'actualité et de l'évolution de l'environnement.

#### 3.5. Rédaction et adoption du compte rendu

Le compte rendu de la réunion comprend notamment :

- la date de la séance
- la liste des présents et excusés
- le relevé des décisions.

Le relevé des décisions de la réunion du Comité d'interface est préparé au cours de la séance et validé à la fin de la réunion.

#### 3.6. Diffusion des ordres du jour et des comptes rendus

L'ordre du jour des réunions est publié sur le site internet de l'ANSM.

Enfin, un bilan annuel des travaux menés est présenté au Conseil d'administration de l'ANSM.

Direction de la communication et de l'information

Pôle information

Dossier suivi par Dany Nguyen

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 19

Fax : +33 (0)1 55 87 30 20

E-mail : dany.nguyen@ansm.sante.fr

Saint-Denis, le 25/01/2017

**Comité d'interface  
entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé :  
Programme prévisionnel 2017**

**ANNEXE 2 du compte-rendu de la réunion du 19/10/2016**

**Vendredi 27 janvier 2017 de 14h à 17h**

- Les essais cliniques : Règlement européen Essais cliniques de médicaments : mise en place d'une phase pilote
- La collaboration des associations avec l'ANSM dans le cadre des processus de décisions nationales ou européennes
- Objets connectés et dispositifs du domaine de la santé : problématiques et travaux sur la régulation

**Jeudi 18 mai 2017 de 14h à 17h**

- La déclaration des effets indésirables par les patients : Portail des vigilances et communication auprès du public
- L'information des associations et des patients : point sur les travaux du sous-groupe dédié
- Le bénéfice des médicaments : la source des données, les méthodes d'évaluation

**Jeudi 12 octobre 2017 de 14h à 17h**

- Les tensions d'approvisionnement en produits de santé et les ruptures de stock : les causes, le champ d'intervention de l'ANSM
- L'observance des traitements thérapeutiques